

【新聞稿】



# ESSEX BIO-TECHNOLOGY LIMITED 億勝生物科技有限公司

(股份代碼: 1061)

## 億勝生物宣佈貝伐珠單抗眼科適應症國際多中心 III 期臨床研究 完成美國首例患者給藥

香港，2023 年 2 月 10 日

億勝生物科技有限公司（「億勝生物」或「集團」，股票代碼：1061.HK）今日宣佈，集團與上海復宏漢霖生物技術股份有限公司（「復宏漢霖」，股票代碼：2696.HK）合作開發重組抗血管內皮生長因子（Vascular endothelial growth factor, VEGF）人源化單克隆抗體注射液 EB12-20145P（HLX04-O）的國際多中心 III 期臨床研究（NCT04740671）完成美國首例患者給藥，擬用於濕性年齡相關性黃斑變性（wet age-related macular degeneration, wAMD）的治療。該臨床研究此前已在澳大利亞和歐盟完成首例患者給藥。另一項在 wAMD 患者中開展的針對 EB12-20145P（HLX04-O）的 III 期臨床研究已於中國完成首例患者給藥。

該研究是一項在濕性年齡相關性黃斑變性（wAMD）患者中開展的旨在比較 EB12-20145P（HLX04-O）與雷珠單抗的有效性和安全性的隨機、雙盲、陽性對照的全球 III 期研究。合格的受試者將以 1:1 的比例隨機分為兩組，分別於 48 周內每四周玻璃體腔內注射 EB12-20145P（HLX04-O）（1.25 mg）或雷珠單抗（0.5mg）。其主要目的為比較第 36 周 EB12-20145P（HLX04-O）與雷珠單抗在 wAMD 患者研究眼中的有效性，主要終點為第 36 周最佳矯正視力（Best corrected visual acuity, BCVA）較基線改善的平均字母數變化。次要目的包括評估其他療效終點、安全性、耐受性以及藥代動力學特徵等。

EB12-20145P（HLX04-O）是復宏漢霖利用基因工程技術構建的一款重組抗 VEGF 人源化單克隆抗體注射液，能夠特異性結合血管內皮生長因子（VEGF），阻斷 VEGF 與內皮細胞上的受體 Flt1（VEGFR-1）和 KDR（VEGFR-2）結合，抑制其酪氨酸激酶信號通路的激活，進而

抑制內皮細胞增生，減少新生血管生成，從而實現對 wAMD 等血管增生性眼部疾病的治療。根據眼科用藥需求，在貝伐珠單抗漢貝泰®的基礎上保持活性成分不變，對處方、包裝材料、規格和生產工藝等進行優化，開發了新的眼科製劑產品 EB12-20145P (HLX04-O)。可比性研究表明生產工藝和製劑處方的變更對藥物製劑的品質、安全性和有效性未產生不利影響。

除已完成首例患者給藥的歐盟、澳大利亞及美國，EB12-20145P (HLX04-O) 已獲得包括新加坡在內的多個國家和地區的臨床試驗許可。億勝生物攜手復宏漢霖將持續推動 EB12-20145P (HLX04-O) 的國際多中心 III 期臨床試驗，以期憑藉相關研究結果實現 EB12-20145P (HLX04-O) 在中國、澳大利亞、歐盟和美國等全球多個國家和地區上市，成為首批獲得批准用於眼科相關疾病治療的貝伐珠單抗，惠及全球眾多眼科疾病患者。

- 完 -

#### 關於濕性年齡相關性黃斑變性 (wAMD)

年齡相關性黃斑變性 (AMD) 是造成老年人視力損害和不可逆失明的主要原因之一<sup>[1]</sup>，根據世界衛生組織報告，全球約有 3000 萬 AMD 患者，每年約有 50 萬人因為 AMD 而致盲<sup>[2]</sup>。AMD 致盲患者中，以脈絡膜新生血管 (Choroidal neovascularization, CNV) 為特徵的濕性年齡相關性黃斑變性 (wAMD) 比例高達 90%。隨着老年人口比例的不斷上升，wAMD 已經成為一個日益嚴重的社會醫學問題，存在着巨大的未滿足的臨床需求<sup>[3]</sup>。隨着眼底治療方法的突破與發展，抗 VEGF 藥物已成為 wAMD 的一線療法<sup>[4]</sup>，貝伐珠單抗玻璃體注射治療 wAMD 的有效性和安全性也已在多項臨床研究中得到驗證<sup>[5-11]</sup>。

#### 關於億勝生物 (股份編號：1061)

億勝生物科技有限公司是一間專注於研發，生產和銷售基因工程藥物 b-bFGF (FGF-2) 的生物製藥企業，自 1998 年起已有六種基因工程藥物在中國上市銷售。此外，公司還擁有一系列不含防腐劑單劑量滴眼液和適麗順® (卵磷脂絡合碘膠囊) 等產品。公司產品主要應用於眼科及皮膚科處方藥領域的創傷修復及疾病治療，目前憑借在中國主要城市的 43 個銷售推廣辦事處已成功覆蓋中國逾 10,710 家醫院。公司依托自身在生長因子和抗體領域的研發平台，擁有 multiple 臨床階段的项目，涵蓋廣泛的領域和適應症。

#### 參考文獻

- [1] 歐陽靈藝, 邢怡橋. 抗 VEGF 藥物在濕性年齡相關性黃斑變性中的應用進展[J]. 國際眼科雜誌, 2020(1).
- [2] Resnikoff S, Pascolini D, Etya'ale D, Kocur I, Pararajasegaram R, Pokharel GP, Mariotti SP. Global data on visual impairment in the year 2002. Bull World Health Organ. 2004 Nov;82(11):844-51.
- [3] Wong WL, Su X, Li X, et al. Global prevalence of age-related macular degeneration and disease burden projection for 2020 and 2040: a systematic review and meta-analysis. Lancet Glob Health. 2014;2(2): e106-116.
- [4] Li X R, Liu J P. Recognition of anti-VEGF therapy base on the mechanism of VEGF in wet age-related macular degeneration[J]. Zhonghua Shiyen Yanke Zazhi/Chinese Journal of Experimental Ophthalmology, 2012, 30(4):289-292.

- [5] Tufail A, Patel PJ, Egan C, Hykin P, da Cruz L, Gregor Z, Dowler J, Majid MA, Bailey C, Mohamed Q, Johnston R, Bunce C, Xing W; ABC Trial Investigators. Bevacizumab for neovascular age related macular degeneration (ABC Trial): multi-centre randomized double masked study. *BMJ*. 2010 Jun 9;340:c2459.
- [6] Martin DF, Maguire MG, Ying GS, Grunwald JE, Fine SL, Jaffe GJ. Ranibizumab and bevacizumab for neovascular age-related macular degeneration. *N Engl J Med*. 2011 May 19;364(20):1897-908.
- [7] Chakravarthy U, Harding SP, Rogers CA, Downes SM, Lotery AJ, Wordsworth S, Reeves BC. Ranibizumab versus bevacizumab to treat neovascular age-related macular degeneration: one-year findings from the IVAN randomized trial. *Ophthalmology*. 2012 Jul;119(7):1399-411.
- [8] Kodjikian L, Souied EH, Mimoun G, Mauget-Fayssse M, Behar -Cohen F, Decullier E, Huot L, Aulagner G; GEFAL Study Group. Ranibizumab versus Bevacizumab for Neovascular Age-related Macular Degeneration: Results from the GEFAL Noninferiority Randomized Trial. *Ophthalmology*. 2013 Nov;120(11):2300-9.
- [9] Krebs I, Schmetterer L, Boltz A, Told R, Vécsei-Marlovits V, Egger S, Schönherr U, Haas A, Ansari-Shahrezaei S, Binder S; MANTA Research Group. A randomized double-masked trial comparing the visual outcome after treatment with ranibizumab or bevacizumab in patients with neovascular age-related macular degeneration. *Br J Ophthalmol*. 2013 Mar;97(3):266-71.
- [10] Berg K, Pedersen TR, Sandvik L, Bragadóttir R. Comparison of ranibizumab and bevacizumab for neovascular age-related macular degeneration according to LUCAS treat-and-extend protocol. *Ophthalmology*. 2015 Jan;122(1):146-52.
- [11] Schauwvlieghe AM, Dijkman G, Hooymans JM, Verbraak FD, Hoyng CB, Dijkgraaf MG, Peto T, Vingerling JR, Schlingemann RO. Comparing the Effectiveness of Bevacizumab to Ranibizumab in Patients with Exudative Age-Related Macular Degeneration. The BRAMD Study. *PLoS One*. 2016 May 20;11(5):e0153052.

**傳媒查詢:**

縱橫財經公關顧問有限公司 (網址: <http://www.sprg.com.hk>)

鄭松雪	+852 2864 4857	<a href="mailto:shelly.cheng@sprg.com.hk">shelly.cheng@sprg.com.hk</a>
李欣	+852 2114 4320	<a href="mailto:yan.li@sprg.com.hk">yan.li@sprg.com.hk</a>
虞陽	+852 2864 4848	<a href="mailto:june.tuo@sprg.com.hk">june.tuo@sprg.com.hk</a>
沈吉	+852 2864 4870	<a href="mailto:angela.shen@sprg.com.hk">angela.shen@sprg.com.hk</a>

媒體關係 [media@essex.com.cn](mailto:media@essex.com.cn)

**投資者查詢:**

投資者關係 [investors@essex.com.cn](mailto:investors@essex.com.cn)